Finger-Pulsoximeter

BEDIENUNGSANLEITUNG

Allgemeine Beschreibung

Die Sauerstoffsättigung ist die prozentuale Oxyhämoglobin (HbO_2)-Kapazität, d. h. die Kapazität aller kombinierbaren mit Sauerstoff beladenen Hämoglobine (Hb) im Blut. Sie stellt die Zusammensetzung des Oxyhämoglobins im Blut dar und ist ein sehr wichtiger Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Viele Atemwegserkrankungen können eine Verringerung der Hämoglobinsättigung im menschlichen Blut verursachen. Die Sauerstoffsättigung kann zudem durch die folgenden Faktoren reduziert werden: Automatische Regulierung der Organdysfunktion, die durch Anästhesie, intensives postoperatives Trauma oder Verletzungen im Rahmen medizinischer Untersuchungen verursacht wird. Diese Situation kann zu Benommenheit, Asthenie und Erbrechen führen. Es ist daher sehr wichtig, die Sauerstoffsättigung eines Patienten zu kennen, sodass die Ärzte Probleme frühzeitig erkennen können.
Der Fingerpulsoximeter zeichnet sich durch einen geringen Stromverbrauch, einen praktischen Betrieb und Tragbarkeit aus. Zur Diagnose braucht der Patient nur einen seiner Finger auf den fotoelektrischen Sensor zu legen, um die Pulsrate und die Sauerstoffsättigung auf dem Display anzuzeigen. In klinischen Versuchen wurde zudem eine sehr hohe Präzision und Wiederholbarkeit nachgewiesen.

Messprinzip

Das Prinzip des Oximeters lautet wie folgt: Es wird eine mathematische Formel angewendet, die das Lambert-Beer-Gesetz zur spektrumabsorbierenden Charakteristik des reduktiven Hämoglobins (RHb) und Oxyhämoglobins (HbO_2) in roten und Nah-Infrarot-Zonen verwendet. Das Betriebsprinzip des Geräts: Die fotoelektrische Oxyhämoglobin-Inspektionstechnologie wird in Übereinstimmung mit der Technologie zum Scannen und Messen des Belastungspulses angewendet, sodass zwei Strahlen unterschiedlicher Wellenlängen (660 nm Rot- und 940 nm Nah-Infrarot-Licht) über einen Klemmsensor am Finger auf einen menschlichen Nagel fokussiert werden können. Das gemessene Signal, das von einem lichtempfindlichem Element empfangen wird, wird nach der Verarbeitung über einen Mikroprozessor auf dem Display des Oximeters angezeigt.

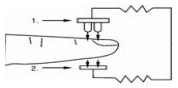


Diagramm des Betriebsprinzips

1. Emissionsröhrchen für Rot- und Infrarot-Strahl
2. Empfangsröhrchen für Rot- und Infrarot-Strahl

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

1. Die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig lesen.
2. Der Betrieb des Fingerpulsoximeters kann durch die Verwendung einer elektrochirurgischen Einheit beeinträchtigt werden.
3. Pulsoximeter erfordern einen ausreichenden Blutfluss, um ordnungsgemäße Ergebnisse zu erhalten. Eine schlechte Blutzirkulation kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn deine Hände kalt sind oder du eine schlechte Zirkulation hast, wärme deine Hände, indem du sie aneinander reibst, oder verwende eine andere Methode, bevor du versuchst, ein Ergebnis zu erhalten. Ein Stauschlauch, eine Blutdruckmanschette oder sonstige Vorrichtungen, die den Blutfluss behindern, können ebenfalls zu ungenauen Ergebnissen führen.
4. Das Fingerpulsoximeter nicht in einer MRT- oder CT-Umgebung verwenden.
5. Das Fingerpulsoximeter nicht in Situationen verwenden, in denen Alarme erforderlich sind. Das Gerät ist nicht mit Alarmen ausgestattet. Es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung vorgesehen.
6. Verwende das Fingerpulsoximeter nicht in einer explosionsgefährlichen Umgebung.
7. Das Fingerpulsoximeter spielt bei der Diagnose für Patienten nur eine unterstützende Rolle. Es muss zusammen mit anderen Methoden der Beurteilung von klinischen Anzeichen und Symptomen verwendet werden.
8. Um die richtige Sensorausrichtung und Hautintegrität zu gewährleisten, sollte die maximale Anwendungszeit an einer Messposition für das Gerät weniger als eine halbe Stunde betragen.
9. Das Gerät nicht durch Autoklavieren, Ethylenoxidsterilisation sterilisieren oder in Flüssigkeit eintauchen. Das Gerät ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.
10. Bei der Entsorgung des Geräts und der Gerätekomponenten, einschließlich der Batterien, sind die örtlich geltenden Gesetzen und Recyclingvorschriften zu befolgen.
11. Dieses Gerät entspricht IEC 60601-1-2:2007 für elektromagnetische Verträglichkeit für medizinische elektrische Geräte und/oder Systeme. Aufgrund der Verbreitung von Funkfrequenz-übertragenden Geräten und anderen Quellen für Stromrauschen in Einrichtungen des Gesundheitswesens und anderen Umgebungen, ist es möglich, dass derart starke Störungen aufgrund der Nähe oder Stärke einer Quelle sich auf die Leistung des Geräts auswirken können.
12. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich auf medizinische elektrische Geräte auswirken.
13. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung während des Patiententransports außerhalb der medizinischen Einrichtung vorgesehen.
14. Dieses Gerät darf nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet oder gestapelt werden.
15. Es kann unsicher sein:
    — Zubehör, abnehmbare Teile und Materialien zu verwenden, die in der Bedienungsanleitung nicht beschrieben sind.
    — dieses Gerät an andere Geräte anzuschließen, die in der Bedienungsanleitung nicht beschrieben sind.
    — das Gerät auseinander zu bauen, zu reparieren oder zu modifizieren.
16. Diese Materialien, die in Kontakt mit der Haut des Patienten kommen, enthalten medizinisches Silikon und ABS-Kunststoff, und haben alle die ISO10993-5-Prüfungen für In-vitro-Zytotoxizität und die ISO10993-10-Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ bestanden.
17. Bei nicht stabilem Signal können die Messwerte ungenau sein. Bitte nicht als Referenz verwenden.

Kontraindikation

Es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung vorgesehen.

Ungenaue Messungen können durch Folgendes verursacht werden:

1. Signifikante Werte an dysfunktionalen Hämoglobinen (z. B. Carbonyl - Hämoglobin oder Methämoglobin).
2. Intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyaningrün oder Methylenblau.
3. Starkes Umgebungslicht. Den Sensorbereich, falls erforderlich, vor direktem Sonnenlicht schützen.
4. Übermäßige Bewegungen des Patienten.
5. Hochfrequente elektrochirurgische Interferenzen und Defibrillatoren.
6. Venöse Pulsationen.
7. Die Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem Arterienkatheter oder einer intravaskulären Leitung.
8. Der Patient leidet unter Hypotonie, schwerer Gefäßverengung, schwerer Anämie oder Unterkühlung.
9. Der Patient zeigt einen Herzstillstand oder befindet sich im Schockzustand.
10. Nagellack oder künstliche Fingernägel.
11. Schwacher Puls (geringe Perfusion).
12. Niedriger Hämoglobinwert.

Produktmerkmale

1 Einfach anzuwenden und zu tragen.
2 Klein, leicht und geringer Batterieverbrauch.
3 Zweifarbiges OLED zeigt SpO_2, PR und PI an.
4 2 Display Anzeige-Richtungen.
5 2 AAA-Batterien; Anzeige für Batterie-Niedrigstand.
6 Wireless-Bluetooth für Datenübertragung.
7 Wenn kein oder ein geringes Signal erkannt wird, schaltet sich das Pulsoximeter nach 8 Sekunden automatisch aus.
8 Kompatibel mit a-rival App.

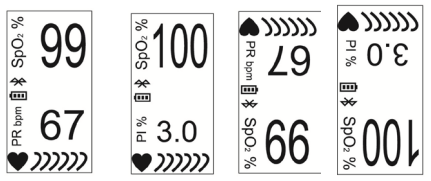
Verwendungszweck

Das Fingerpulsoximeter ist ein nicht-invasives Handgerät, das für die Stichprobenmessung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und der Pulsrate von erwachsenen und pädiatrischen Patienten in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen vorgesehen ist.

Bedienungsanleitung

1 Zwei AAA-Batterien gemäß Anweisung einlegen.
2 Einen Finger in die Gummiöffnung des Pulsoximeters schieben.
3 Die Taste auf dem vorderen Bedienfeld einmal drücken, um das Pulsoximeter einzuschalten.
4 Die Hände während der Messung nicht bewegen. Die Finger während des Tests nicht bewegen. Es wird empfohlen, den Körper während der Messung nicht zu bewegen.
5 Die Daten vom Display ablesen.

Mit jedem Betätigen der An/Aus-Taste nach dem Einschalten des Oximeters wechselt das Oximeter in einen anderen Anzeigemodus. Es gibt 2 Anzeigerichtungen und 2 angezeigte Parameter, wie abgebildet:



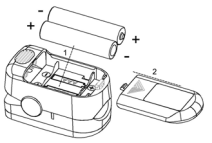
Hinweise:
1. Durch kurzes Drücken der An/Aus-Taste wird die Ausrichtung des Displays geändert.
2. Durch langes Drücken der An/Aus-Taste wird zwischen den angezeigten Parametern (SpO_2&PR, SpO_2&PI) gewechselt.

Datenübertragung

1. Beim Einschalten des Geräts blinkt das Bluetooth-Symbol. Nach einer erfolgreichen Synchronisierung leuchtet das Bluetooth-Symbol dauerhaft. Anderenfalls blinkt das Bluetooth-Symbol weiter. Beim Ausschalten des Geräts wird die Bluetooth-Verbindung automatisch getrennt.
2. Die aktuelle Messung wird automatisch an die App übertragen. Nach der erfolgreichen Datenübertragung blinkt das Messergebnis 8 Sekunden lang, wonach sich das Gerät automatisch ausschaltet. Wenn mehr als 1 Minute keine Bluetooth-Verbindung besteht, schaltet sich das Gerät automatisch aus und die Daten werden nicht gespeichert.
3. Wenn nichts angezeigt wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Hinweise:
1. Die Daten werden mit Bluetooth 4.0 an die App übertragen.
2. Der Übertragungsabstand darf maximal 10 m betragen.

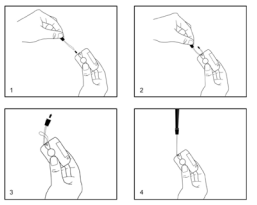
Batterie einsetzen



1. Zwei AAA-Batterien in das Batteriefach einsetzen. An den Plus- (+) und Minuszeichen (-) im Fach ausrichten. Wenn die Polarität nicht übereinstimmt, kann dies Schäden am Oximeter verursachen.
2. Die Batterieabdeckung horizontal entlang des Pfeils schieben, wie in der Abbildung dargestellt.

Hinweise:
- ✧ Die Batterien entfernen, wenn das Pulsoximeter für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- ✧ Die Batterie ersetzen, wenn die Ladezustandsanzeige blinkt.

Verwendung des Tragebands



1. Das dünnere Ende des Tragebands durch die Öffnung der Aufhängung führen.
2. Das dickere Ende des Tragebands durch das Gewindeende führen und sorgfältig anziehen.

Warnhinweise!
- ✧ Das Oximeter von Kleinkindern fernhalten. Kleinteile, z. B. die Batterieabdeckung, die Batterie und das Trageband bergen Erstickungsgefahren.
- ✧ Das Trageband nicht am elektrischen Draht des Geräts aufhängen.
- ✧ Achtung: Das am Oximeter angebrachte Trageband kann bei übermäßiger Länge zu Strangulation führen.

Wartung und Lagerung

1. Die Batterien zeitnah ersetzen, wenn die Ladezustandsanzeige leuchtet.
2. Die Oberfläche des Fingeroximeters reinigen, bevor es für die Diagnose für Patienten verwendet wird.
3. Die Batterien entfernen, wenn das Oximeter für längere Zeit nicht verwendet wird.
4. Es ist am besten, das Produkt bei -20℃~+55℃ und einer Feuchtigkeit von ≤93 % zu lagern.
5. An einem trockenen Platz lagern. Extreme Feuchtigkeit kann sich auf die Lebensdauer des Oximeters auswirken und Schäden verursachen.
6. Die Batterie ordnungsgemäß unter Beachtung örtlich geltender Vorschriften für die Batterieentsorgung entsorgen.

Reinigung des Fingerpulsoximeters
Medizinischen Alkohol verwenden, um das Silikon im Inneren des Oximeters, das mit dem Finger in Kontakt kommt, mit einem weichen Tuch zu reinigen, das mit 70%igem Isopropylalkohol befeuchtet ist. Außerdem vor und nach jedem Test den getesteten Finger mit Alkohol reinigen.
Keine Flüssigkeit in das Oximeter gießen oder sprühen, und keine Flüssigkeit in die Öffnungen des Geräts gelangen lassen. Das Oximeter vor der nächsten Verwendung ordnungsgemäß trocknen lassen.
Das Fingerpulsoximeter erfordert außer dem Batteriewechsel keine routinemäßige Kalibrierung oder Wartung.

Die Lebensdauer des Geräts beträgt fünf Jahre, wenn es täglich für 15 Messungen und für 10 Minuten pro Messung verwendet wird. Wenn einer der folgenden Fälle auftritt, das Gerät nicht mehr verwenden und das zuständige Servicecenter kontaktieren:

- Auf dem Display wird unter *Possible Problems and Solutions* ein Fehler angezeigt.
- Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden, und das liegt nicht an den Batterien.
- Das Oximeter weist einen Riss oder einen Schaden am Display auf, was dazu führt, dass die Messwerte nicht identifiziert werden können.
- Die Feder ist defekt.

Die Genauigkeit des Sensors eines Pulsoximeters kann nicht mit einem Funktionstestgerät beurteilt werden. Zur Beurteilung der SpO_2-Genauigkeit werden klinische Tests verwendet. Der Wert der gemessenen Sättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) der Sensoren wird mit dem Wert des arteriellen Hämoglobin-Sauerstoffs (SaO_2) verglichen, der mit einem Labor-CO-Oximeter aus Blutproben ermittelt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren im Vergleich zu den CO-Oximeter-Proben gemessen über dem SpO_2-Bereich von 70%~100%. Die Genauigkeitsdaten werden für alle Patienten unter Verwendung des quadratischen Mittelwerts (Arm-Wert) berechnet gemäß ISO 9919:2005, Medizinische elektrische Geräte – Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Pulsoximetergeräten für die medizinische Verwendung.
Es wird ein Funktionstestgerät verwendet, um zu messen, wie akkurat das Fingerpulsoximeter die angegebene Kalibrationskurve und die PR-Genauigkeit reproduziert.
Das Modell des Funktionstestgeräts ist der Index2 FLUKE-Simulator, und die Version ist 2.1.3.

Spezifikationen

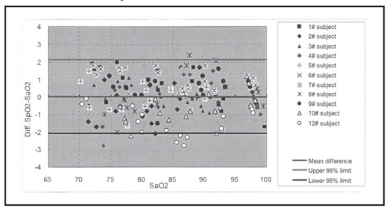
1. Displaytyp
OLED-Display
2. SpO_2
Messbereich: 70%~100%
Genauigkeit: 70%~100%: ±2%; 0%~69% keine Definition
Auflösung: 1%
A_{RMS}-Wertanalyse

Position	70-100	90-100	80-<90	70-<80
Pkte	231	82	89	60
Messabw.	0,03	-0,06	0,07	0,12
A_{RMS}	1,07	0,92	1,13	1,18

Baros GmbH
Kleine Düwelstr. 21
30171 Hannover

CE 0123

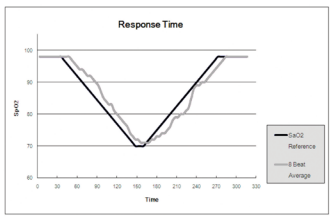
Bland-Altman-Plot-Analyse der genommenen Datenpunkte aller Patienten, wie unten dargestellt



3. Pulsrate
Messbereich: 30 bpm~250 bpm
Genauigkeit: 30 bpm~99 bpm, ±2 bpm; 100~235 bpm, ±2%
Auflösung: 1 bpm
4. PI
Messbereich: 0,2%~20,0%
Genauigkeit: 0,2%~1,0%, ±0,2 Stellen; 1,1%~20,0%, ±20%
Auflösung: 0,1%
5. Sonden-LED - Spezifikationen

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
ROT	660 ±2 nm	1,8 mW
IR	940 ±10 nm	2,0 mW

6. Stromversorgung
Zwei AAA-Batterien
Energieverbrauch: Weniger als 30 mA
Batterie-Lebensdauer: Zwei AAA-Batterien, 1,5 V, 800 mAh, könnten 28 Stunden lang kontinuierlich betrieben werden.
7. Anforderungen an die Umgebung
Betriebstemperatur: 5 °C ~40 °C
Lagertemperatur: -20 °C ~+55 °C
Luftfeuchtigkeit: ≤80% keine Kondensation bei Betrieb; ≤93% keine Kondensation bei Lagerung
Luftdruck: 86 kPa~106 kPa
8. Ansprechzeit des Geräts
Wie in der folgenden Abbildung dargestellt.
Ansprechzeit des langsameren Durchschnitts beträgt 12,4 s.



9. Klassifizierung
Gemäß der Schutzart gegen elektrischen Schlag: INTERN BETRIEBENES GERÄT;
Gemäß dem Grad an Schutz gegen elektrischen Schlag: ANWENDUNGSTEIL DES TYPS BF （Der Anwendungsteil ist Gummi im Pulsoximeter);
Gemäß dem Grad an Schutz gegen Eindringen von Wasser: IPX1
Gemäß der Betriebsart: KONTINUIERLICHER BETRIEB

FCC-Erklärung

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:
(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und
(2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen zulassen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
Achtung: Änderungen oder Modifikationen, die von der für die Compliance verantwortlichen Person nicht ausdrücklich genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers für den Betrieb ungültig machen.
Hinweis: Dieses Produkt wurde getestet und entspricht den Werten für digitale Geräte der Klasse B entsprechend Teil 15 der FCC-Richtlinien. Diese Werte wurden entwickelt, um angemessenen Schutz vor störenden Interferenzen bei der häuslichen Installation zu bieten. Dieses Produkt generiert, verwendet und kann Funkfrequenzenergie abstrahlen, und, wenn es nicht anleitungsgemäß installiert und verwendet wird, schädliche Interferenzen für die Funkkommunikation verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass Interferenzen in einer bestimmten Installation nicht auftreten. Wenn das Produkt störende Interferenzen des Radio- oder TV-Empfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten geprüft werden kann, muss der Benutzer versuchen, die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:
- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder an einen anderen Platz stellen.
- Die Entfernung zwischen Gerät und Empfangsgerät vergrößern.
- Das Gerät an eine Steckdose an einem anderen Stromkreis als dem des Empfangsgeräts anschließen.
- Sich vom Händler oder einem erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker beraten lassen.

Erklärung

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen - Für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Pulsoximeter SMG01 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Pulsoximeters SMG01 muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter SMG01 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen bei elektronischen Geräten, die sich in der Nähe befinden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter SMG01 ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - Für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter SMG01 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Pulsoximeters SMG01 muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Compliance-Level**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten die Merkmale eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung aufweisen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - Für alle GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter SMG01 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Pulsoximeters SMG01 muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Compliance-Level**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher bei Teilen des Pulsoximeters SMG01, einschließlich Kabeln, verwendet werden, als im empfohlenen Trennungsabstand angegeben, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird. Empfohlener Trennungsabstand $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei „*P*“ die maximale Ausgangsnennleistung des Überträgers in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und „*d*“ der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungs-Pegel [b] sein. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärke stationärer Funksender, z. B. Basisstation für Funktelefone (Mobil-/Schnurlostelefone) und öffentlicher beweglicher Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendungen kann in der Theorie nicht mit Genauigkeit vorhergesehen werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Pulsoximeters SMG01 die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. Neuausrichtung oder Umsetzung des Pulsoximeters SMG01. b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEMEN - Für alle GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und *dem Pulsoximeter SMG01*		
Das *Pulsoximeter SMG01* ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die gestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des *Pulsoximeters SMG01* kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem *Pulsoximeter SMG01* wie im Folgenden empfohlen einhält; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.		
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	**Trennungsabstand gemäß der Frequenz des Senders (m)**	
	80 MHz bis 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334
Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watts (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		

Mögliche Probleme und Lösungen

Probleme	Mögliche Ursache	Lösung
SpO_2 oder PR kann nicht normal angezeigt werden	1. Finger ist nicht ordnungsgemäß eingeführt 2. Der SpO_2-Wert des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden	1. Erneut durch Einführen des Fingers versuchen 2. Die Beleuchtung ist zu hell 3. Öfter versuchen. Wenn sichergestellt werden kann, dass am Produkt kein Problem vorliegt, bitte ein Krankenhaus aufsuchen, um eine exakte Diagnose zu erhalten.
SpO_2 oder PR wird instabil angezeigt	1. Finger ist möglicherweise nicht weit genug eingeführt. Übermäßige Bewegungen des Patienten	1. Erneut durch Einführen des Fingers versuchen 2. Nicht bewegen
Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden	1. Keine Batterie oder niedriger Batteriestand 2. Batterien sind möglicherweise nicht richtig eingesetzt 3. Das Oximeter ist möglicherweise beschädigt	1. Batterien ersetzen 2. Batterien erneut einsetzen 3. Zuständ. Kunden-Servicecenter kontaktieren
Anzeigeleuchten schalten sich plötzlich aus	1. Das Produkt wird automatisch ausgeschaltet, wenn länger als 8 Sekunden kein Signal erkannt wird 2. Die Batterieleistung ist zu niedrig für den Betrieb	1. Normal 2. Batterien ersetzen
„Error3“ oder „Error4“ wird auf dem Display angezeigt	1. „Err 3“ bedeutet, dass die Rot-Emissions-LED beschädigt ist 2. „Err 4“ bedeutet, dass die Infrarot-Emissions-LED beschädigt ist	1. Die Rot-Emissions-LED prüfen 2. Die Infrarot-Emissions-LED prüfen
„Error6“	„Err 6“ bedeutet, dass das Display beschädigt ist	Zuständiges Kunden-Servicecenter kontaktieren
„Error7“ wird auf dem Display angezeigt	„Err 7“ bedeutet, dass alle Emissions-LEDs oder die Empfängerdiode beschädigt sind bzw. ist.	Zuständiges Kunden-Servicecenter kontaktieren

Symboldefinitionen

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Anwendungsteil Typ BF.		Achtung
IPX1	Geschützt gegen Tropfwasser.	SpO_2 %	Sauerstoffsättigung
PR bpm	Pulsrate (BPM)		Anzeige für niedrigen Batteriestand
	Kein SpO_2-Alarm	SN	Seriennr.
	Lagertemperatur und relative Feuchtigkeit		Bedienungsanleitung befolgen
	Herstellerinformationen		Herstellungsdatum
	Bluetooth-Anzeige		Zeigt an, dass das Signal nicht stabil ist

Hinweise:
1. Die in dieser Anleitung verwendeten Abbildungen können sich vom Erscheinungsbild des tatsächlichen Produkts etwas unterscheiden.
2. Die Spezifikationen können ohne Vorankündigung geändert werden.